

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referentni broj: 97245720-FA>

5. rujna 2024.

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – savjetovanje o proizvodu Sustav za navođenje s više modaliteta AVVIGO™+ kada se upotrebljava s perifernim kateterom za snimanje OptiCross™ 18

Poštovani/a «Users_Name»,

tvrtka Boston Scientific obraća vam se kako bi vas obavijestila o softverskoj anomaliji koja se javlja **samo** kada je sustav za navođenje s više modaliteta AVVIGO™+ povezan s perifernim kateterom za snimanje OptiCross™ 18 i kada se upotrebljava način rada uživo ili način rada snimanja. Ova softverska anomalija utječe samo na proizvode navedene u priloženoj Tablici zahvaćenih proizvoda i ne utječe na prethodne generacije sustava AVVIGO ili druge katetere za snimanje koji se upotrebljavaju sa sustavima za navođenje s više modaliteta AVVIGO+.

Ovo savjetovanje o proizvodu služi kako bi vas podsjetilo na metode za osiguravanje točnog dimenzioniranja žile, uključujući uporabu mjernih alata dostupnih u načinu rada za pregledavanje, kada se upotrebljava sustav za navođenje s više modaliteta AVVIGO+ s perifernim kateterima za snimanje OptiCross 18.

Opis:

Tvrtka Boston Scientific zaprimila je izvješća u kojima se navodi da se nadsloj s oznakama rešetke nije točno prikazivao na prikazu poprečnog presjeka kada je periferni kateter za snimanje OptiCross 18 bio spojen na sustav za navođenje s više modaliteta AVVIGO+ u načinu rada uživo ili načinu rada snimanja. Istragom tvrtke Boston Scientific utvrđeno je da se zbog softverske anomalije netočno prikazivao nadsloj s 9 oznaka rešetke tijekom načina rada uživo kada je sustav AVVIGO+ bio spojen na periferni kateter za snimanje OptiCross 18. Imajte na umu da je ispravan prikaz nadsloja za ovaj kateter nadsloj s 15 oznaka rešetke, koji omogućuje referentnu postavku dubine od 14,9 mm za periferne katetere.

Ova softverska anomalija ograničena je na način rada uživo ili način rada snimanja. U načinu rada za pregledavanje prikazuje se točan nadsloj s 15 oznaka rešetke, a slika krvne žile ispravno je skalirana na odgovarajuću veličinu.

Klinički utjecaj:

Najčešći ishod povezan s ovom softverskom anomalijom jest kašnjenje postupka zbog moguće potrebe da liječnik riješi problem i potvrdi točno mjerenje. Najozbiljniji ishod kao rezultat netočne procjene veličine žile jest dodatna intervencija za rješavanje migracije stenta ili embolije.

U prijavljenim događajima razlika u nadslojevima s oznakama rešetke otkrivena je tijekom postupka dok se primjenjivao način rada za pregledavanje. Nisu prijavljene komplikacije u pacijenata kao rezultat bilo kojeg od ovih događaja.

Preporuke

Tvrtka Boston Scientific preporučuje uporabu alata za mjerenje, koji su dostupni samo u načinu rada za pregledavanje, za mjerenje krvnih žila (pogledajte detaljne upute u Uputama za upotrebu (IFU) za sustav za navođenje s više modaliteta AVVIGO+). Ako se preferira mjerenje primjenom nadsloja s oznakama rešetke, ono bi se trebalo izvoditi samo u načinu rada za pregledavanje. Osim toga, liječnik može ručno podesiti postavke dubine putem izbornika „Case Settings” (Postavke slučaja) ili odabrati uklanjanje oznaka rešetke sa zaslona za vrijeme uporabe.

Tvrtka Boston Scientific razvija ažuriranje softvera za rješavanje ove anomalije.

Upute:

- Pažljivo pročitajte ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja i smjesta je postavite na vidljivo mjesto u blizini sustava za navođenje s više modaliteta AVVIGO+ kako biste bili sigurni da su ove informacije lako dostupne korisnicima. Također, podijelite ovaj savjet o proizvodu sa svim zdravstvenim djelatnicima unutar svoje organizacije koji s njime moraju biti upoznati i/ili s bilo kojom organizacijom u koju su zahvaćeni uređaji preneseni (ako je potrebno).
- Nijedan se proizvod ne opoziva i niste obavezni vratiti proizvod tvrtki Boston Scientific.
- **Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga tvrtki Boston Scientific na «Customer_Service_Fax_Number» do 25 rujna 2024.**
- Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific.

Dodatne informacije:

Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Sigurnost pacijenata najvažniji nam je prioritet. Zato smo predani transparentnoj komunikaciji kako bismo osigurali da imate pravovremene, relevantne informacije za rad sa svojim pacijentima. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili više informacija u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlangua
Odjel za upravljanje kvalitetom
Boston Scientific International S.A.

Prilog: Obrazac za potvrdu

Prilog 1. – Tablica zahvaćenih proizvoda

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN/UDI	Broj serije/šarže	Datum isteka roka trajanja
AVVIGO + MOB SYSTEM EU + ROW	H7492493320C0	00191506033309	103189853, 103416434, 103416437, 103416600, 103416629, 103416630, 103416690, 103469208, 103552000, 103552353, 103645606, 103645607, 103667250, 103710560, 103711075, 103799547, 104033389, 104035234, 104042507, 104112099, 104112181, 104113877, 104119696, 104124626, 104124634, 104125281, 104125291, 104185271, 104185745, 104196585, 104210922, 104212968, 104338136, 104340593, 104523528, 104535237, 104535289, 104548777, 104573317, 104586006, 104586008, 104586060, 104596504, 104597121, 104597142, 104877669, 104884458, 104889669, 104890938, 104890985, 104902736, 105072735, 105092091, 105092230, 105092231, 105471081, 105491421, 105542133	01/04/2051 - 03/12/2051
AVVIGO + MOB SYSTEM EVAL EU + ROW	H7492493320D0	00191506033330	103874922	22/06/2051
AVVIGO + INT SYSTEM EU + ROW	H7492493320I0	00191506033354	103810801, 103811529, 103824292, 103826195, 103882483, 103961608, 103961637, 104098361, 104098367, 104108403, 104927614, 104927862, 104930144, 104931985, 105342419	15/06/2051 - 17/11/2051
AVVIGO II TO AVVIGO MOB UPGRADE EU ROW	H7492493321C0	00191506033385	104159021	17/07/2051

Popunite obrazac i pošaljite ga na:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Obrazac za potvrdu – Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

**Sustav za navođenje s više modaliteta AVVIGO™+
kada se upotrebljava s perifernim kateterom za snimanje OptiCross™ 18**

97245720-FA

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da

**sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela
Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific**

od 5. rujna 2024. za

**sustav za navođenje s više modaliteta AVVIGO™+
kada se upotrebljava s perifernim kateterom za snimanje OptiCross™ 18**

IME I PREZIME* _____ **Titula** _____

Broj telefona _____ **E-pošta** _____

POTPIS* _____ **DATUM*** _____

* Obavezno polje

dd. mm. gggg.